

附件

上海市临床医学研究中心管理办法

第一章 总 则

第一条（目的依据）为贯彻落实《国家临床医学研究中心五年（2017-2021年）发展规划》，加快实施《中共上海市委、上海市人民政府关于加快建设具有全球影响力的科技创新中心的意见》，进一步加强本市医学科技创新体系建设，规范上海市临床医学研究中心（以下简称“中心”）建设与运行管理，特制定本办法。

第二条（建设目标）面向重大临床需求和产业化需要，以医疗机构为主体，在重大疾病领域、优势临床专科或前沿医学领域，建成一批具有国际领先水平的临床医学研究中心，支撑“健康上海”和具有全球影响力的科技创新中心建设。

第三条（中心定位）中心由依托单位、核心单位和网络成员单位构成，是开展临床研究、协同创新、成果转化及应用和人才培养的综合性研究基地，是本市临床医学科技创新体系的核心组成部分。

第四条（管理原则）中心建设运行遵循市、区、高校、医院等多渠道共同支持，分级分类管理，定期评估和动态调整的原则。

第二章 组织管理

第五条（推进小组）市科委、市卫生健康委、市药品监管局、

申康医院发展中心联合成立上海市临床医学研究中心工作推进小组(以下简称“推进小组”),负责规划推进中心建设有关工作。

第六条(推进小组人员构成和主要职责)推进小组组长由市科委分管领导担任,副组长由市卫生健康委、市药品监管局、申康医院发展中心分管领导担任,成员包括市科委、市卫生健康委、市药品监管局、申康医院发展中心的有关部门负责人。主要职责:

(一)组织制定中心的发展规划。

(二)组建上海市临床医学研究中心专家咨询委员会(以下简称“中心专家委员会”)。

(三)指导中心的建设与运行。

(四)制定支持中心建设运行的相关政策措施。

(五)研究决定其他重大事项。

第七条(部门职责)市科委是中心建设的责任部门,负责中心的申报、评审、批复立项、绩效评估等工作。市卫生健康委、申康医院发展中心在科研项目、平台建设、人才培养、国际合作等方面支持中心的建设和发展。市药品监管局在药物和医疗器械临床试验等方面给予政策性支持。

第八条(中心专家委员会职责)中心专家委员会由临床医学、公共卫生、药学、基础医学、医学科技管理、生物医药产业等方面的专家组成。主要职责:

(一)为中心的规划布局、运行管理和评审评估等工作提供咨询。

(二)对各中心提出的临床研究重点方向、任务及发展规划等提供咨询。

(三)承担推进小组委托的其他工作。

第九条(依托单位)中心建设依托的法人单位(以下简称“依

托单位”）是中心建设、运行和日常管理的责任主体，须建立临床研究管理部门，并配备专职管理人员。主要职责：

（一）负责中心的建设、运行和日常管理等工作，为中心提供经费支持、技术支撑和后勤保障。

（二）聘任中心主任，建立健全中心组织机构。

（三）建立健全中心管理规章制度，建立有利于中心发展的管理和运行机制。

（四）配合做好年度考核、定期的评估检查等其他相关工作，并确保评估材料的真实性和准确性。

第十条（职责和任务）中心的职责和任务：

（一）紧紧围绕本领域疾病防治的重大需求和临床研究中存在的共性技术问题，研究提出本领域研究的发展规划和发展重点。

（二）与其他医疗机构和相关单位搭建协同创新网络，负责核心单位和网络成员单位的绩效评估，开展临床研究人才培养和业务培训以及科普宣传等工作。

（三）组织开展医生自主发起的临床研究项目，开展创新药物、高端医疗器械的临床试验和新技术、新疗法的开发，开展针对上海重点疾病和重点人群的流行病学研究等。

（四）建设临床样本资源库、健康大数据、药物和医疗器械临床评价等临床研究公共服务平台。

（五）研究并向行业主管部门提出诊疗技术规范和相关政策建议。

（六）推动临床研究成果转化、应用和推广，全方位、多层次推进临床医学协同创新，带动生物医药产业发展。

第十一条（成员单位职责）核心单位和网络成员单位主要职责：

（一）核心单位协助中心制定发展规划，提出技术需求和研究建议。

（二）核心单位和网络单位围绕中心的建设目标和任务，开展协同研究、成果推广、人才培养和地方服务等工作。

第十二条（配套支持）中心依托单位、所属高校及所在区的科技、卫生主管部门应对中心的建设运行给予配套的经费和政策支持。

第十三条（协助机构）发挥专业机构、行业协会和研发与转化功能型平台等作用，协助推进中心的有关工作。

第三章 申报和评审

第十四条（公布通知）市科委依据中心发展规划要求，公开发布开展中心建设的通知。

第十五条（申报条件）申报中心的依托单位应满足以下基本条件：

（一）具有独立法人资格，本市三级医疗机构或临床试验专用床位达到相当数量、拥有国际标准药械临床研究平台的医疗机构。

（二）在申报领域具有国内或上海领先的临床技术水平。

（三）临床医学研究能力突出，领军人才和创新团队优势明显，申报前五年内，在申报领域主持过国家科技计划（专项、基金等）项目/课题。

（四）申报单位已搭建覆盖市、区及社区医疗机构的协同研究网络，并联合不少于3家核心单位和若干网络成员单位共同申报，且所有成员单位和人员无科研失信行为或不良记录。

（五）具有临床试验机构资格或者已经过备案。

第十六条（鼓励事项）鼓励以临床研究为核心任务的医疗机

构开展前沿技术和创新产品的开发和临床转化应用。

第十七条（填写申报书）符合条件的申报单位可依据开展中心建设的通知要求，网上填报《上海市临床医学研究中心申报书》。

第十八条（评审遴选）市科委组织开展形式审查、网上评审和综合评审。其中，样本库、数据库等平台建设内容的评估一般结合现场考察进行。根据评审结果，经社会公示无异议后，由市科委择优确定中心建设的依托单位，并给予经费支持。

第十九条（其他事项）对本市已有的国家临床医学研究中心，市科委按程序在相关领域建设中心。

第四章 建设运行管理

第二十条（建设方案）依托单位收到建设批复立项后，网上提交建设方案。由市科委对建设方案进行审定。依托单位按照审定后的建设方案开展中心建设工作。

第二十一条（中心制度）中心实行依托单位领导下的主任负责制，中心主任由依托单位聘任。中心主任具体负责中心的建设、运行和日常管理等工作，要求如下：

（一）中心主任应是本领域医学科技创新领军人才，具有较强的组织管理和协调能力，年龄一般不超过 60 岁。

（二）中心主任每届任期 3 年，连续任职不得超过 3 届，评估后换届，换届结果报送市科委。

（三）中心主任不得兼任其他中心的主任。

第二十二条（学术委员会）中心设立学术委员会。学术委员会负责对本中心的发展规划、研究方向、重点任务及网络建设等提供咨询指导。

第二十三条（运行要求）中心应严格遵循人类遗传资源保护

等相关法律法规和行业规定，科学规范地组织开展临床研究。

第二十四条（运行要求）中心应根据研究目标和重点任务，建立有利于中心发展的管理和运行机制，鼓励中心与国内外优势单位建立有效的协同机制。

第二十五条（经费支持）财政经费重点用于支持中心发展，主要包括实现中心发展目标所需关键仪器设备的购置和维护、公共服务平台建设和维护、协同创新网络搭建、临床研究与转化、人才培养和培训等。

第二十六条（经费管理）中心的支持经费应纳入依托单位财务统一管理，单独核算。中心的依托单位和成员单位不得以任何形式截留、挪用和挤占。依托单位应制定相关资金管理办法，定期开展财政经费使用情况的绩效评估。

第二十七条（需求建议）各中心可不定期向市科委反馈在开展临床研究中遇到的产业化需求，以及提出相关科研计划项目指南的建议。

第二十八条（建设期限）中心建设期限一般为3年。确有合理原因需延期的，原则上可延期一次，时间不超过1年，并由依托单位书面报市科委。

第二十九条（调整事项）中心需要更名、调整建设方案、增减核心单位或其他重大调整的，须经中心学术委员会论证，由依托单位书面报市科委。

第五章 绩效评估

第三十条（报告制度）中心实行年度报告和重大事项报告制度。每年各中心对工作情况进行总结，编写《上海市临床医学研究中心年度工作总结报告》，经依托单位审核签章后报市科委。

第三十一条（绩效管理）中心实施绩效管理，3 年建设期满后，由市科委牵头组织开展中心的建设验收，验收合格后拨付尾款。一般每 5 年开展 1 次绩效评估。评估的结果分为优秀、合格和不合格。

第三十二条（评估方式）评估方式主要包括中心自我评价、现场考察、专家评议和综合评估等。

第三十三条（评估内容）评估内容主要包括建设水平、科研产出、公共服务等内容。重点评估中心的临床研究能力、临床转化水平、学术地位等情况。

第三十四条（评估结果）市科委依据绩效评估结果进行分类管理。对评估结果优秀和合格的中心给予一定支持，并优先推荐申报国家临床医学研究中心；对评估结果不合格的中心予以通报并责成限期整改一次，该次整改后仍不合格的中心即予以撤销，且其所依托单位 3 年内不得再次申报中心建设。

第六章 附 则

第三十五条（中心命名）中心统一命名为“上海市 XXX 临床医学研究中心”，英文名称为“Shanghai Clinical Research Center for XXX”。核心单位可挂“上海市 XXX 临床医学研究中心核心单位”铭牌，英文名称为“Shanghai Clinical Research Center Core Member for XXX”。网络成员单位可挂“上海市 XXX 临床医学研究中心成员单位”铭牌，英文名称为“Shanghai Clinical Research Center Member for XXX”。

第三十六条 本办法自 2019 年 5 月 1 日起施行，至 2024 年 4 月 30 日止。